

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Malaseb ad us. vet., shampoing pour chiens et chats

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml contient :

Substances actives :

Digluconate de chlorhexidine	20	mg
Nitrate de miconazole	20	mg

Excipients :

Méthylchloroisothiazolinone	0.0075	mg
Méthylisothiazolinone	0.0025	mg
Benzoate de sodium	1.25	mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Shampoing

Liquide transparent à légèrement trouble, jaune clair à brun clair

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Chien et chat

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Shampoing antibactérien et antifongique pour chiens et chats

Chien :

Traitement et stabilisation de la dermatite séborrhéique associée à *Malassezia pachydermatis* et *Staphylococcus pseudintermedius*

Chat :

Traitement de soutien et de contrôle de la teigne due à *Microsporum canis* en combinaison avec un antifongique systémique approprié

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chat :

Dans le traitement de la teigne, Malaseb Shampoing devrait être utilisé uniquement en combinaison avec un antifongique systémique approprié.

4.5. Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Pour usage externe uniquement

Eviter que l'animal ne se lèche pendant le shampoing, le rinçage et tant que le pelage n'est pas sec.

La tête est à shampooiner avec précaution. Veiller à ce que le produit ne pénètre pas dans les yeux, le nez ou la bouche.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Lors du traitement des pavillons de l'oreille, veiller à ce que le shampoing ne pénètre pas dans le conduit auditif.

Chiens et chats : Pour prévenir la réapparition de l'infection, des méthodes de contrôle appropriées doivent être utilisées dans l'environnement de l'animal (par exemple, nettoyage et désinfection de la cage, du panier, etc.).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, au miconazole ou à un autre composant devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Après utilisation du shampoing, se laver et se sécher les mains soigneusement, afin d'éviter un contact prolongé avec le produit. Évitez de frotter les mains trop vigoureusement.

Malaseb Shampoing peut causer des irritations des yeux. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice d'emballage.

Eviter le contact avec l'animal fraîchement traité.

La teigne est transmissible à l'homme. Il est conseillé de porter des gants et de se protéger les bras lors de la tonte ou lors du shampoing des animaux infestés.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, les chiens souffrant d'atopie ou les chats souffrant d'affections cutanées allergiques peuvent présenter des démangeaisons et/ou des rougeurs transitoires après le traitement.

Dans de très rares cas, les chiens et les chats peuvent présenter une réaction cutanée avec des démangeaisons et des rougeurs après le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les chiots et les chatons ne doivent pas entrer en contact avec la femelle allaitante avant que le pelage de celle-ci soit sec.

Ne pas utiliser Malaseb Shampoing en association avec un antifongique systémique chez la chatte gestante, car ces médicaments sont toxiques pour la reproduction.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles

4.9. Posologie et voie d'administration

Chien : Shampoiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent, puis 1 fois par semaine ou au besoin afin de maîtriser l'affection, ou selon instruction de votre vétérinaire.

Chat : Shampoiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que la culture des prélèvements issus du pelage soit négative à *Microsporum canis*, au minimum pendant 6-10 semaines. La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 16 semaines.

Mouiller soigneusement l'animal à l'eau propre. Appliquer Malaseb Shampoing à plusieurs endroits différents et masser le pelage. Veiller à appliquer aussi autour de la bouche, sous la queue et entre les doigts. La quantité de produit est suffisante lorsque de la mousse est produite sur la peau et le pelage. Laisser agir pendant 10 minutes, puis rincer à l'eau propre. Laisser sécher l'animal à l'air libre dans un endroit chaud et à l'abri des courants d'air.

Le contenu d'un flacon de 250 ml permet, selon l'épaisseur du pelage, de procéder à environ 8 à 16 traitements pour un chien de 15 kg, respectivement 5 à 10 traitements pour un chien de 25 kg, ou encore 25 traitements pour un chat.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits dermatologiques, antiseptiques et désinfectants, combinaisons de chlorhexidine

Code ATCvet : QD08AC52

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le digluconate de chlorhexidine est un agent antimicrobien bisbiguanide ciblant les bactéries Gram positif et Gram négatif. En fonction de la concentration utilisée, cette substance peut être à la fois bactéricide et bactériostatique. Les mécanismes responsables de l'efficacité clinique ne sont pas précisément connus. La destruction de la membrane bactérienne joue certainement un rôle décisif.

Le digluconate de chlorhexidine est efficace contre *Staphylococcus pseudintermedius*. La valeur CMI (concentration minimale inhibitrice) habituelle mise en évidence dans les isolats cliniques est de 2.0 mg/l.

Le nitrate de miconazole est une substance de la famille des imidazoles ciblant les levures comme *Malassezia pachydermatis*.

En fonction de la concentration utilisée, cette substance peut être fongicide et fongistatique. Le miconazole inhibe la synthèse des ergostérols, ce qui provoque une accumulation de méthylstérols

toxiques. De plus, il induit la stabilisation des microfilaments du cytosquelette des champignons. Ainsi la production de dérivés réactifs d'oxygène est augmentée, induisant finalement une apoptose. Le nitrate de miconazole est utilisé contre *Malassezia pachydermatis*. La valeur CMI habituelle mise en évidence dans les isolats cliniques est de 0.5-4.0 mg/l. Aucune résistance de *M. pachydermatis* au miconazole n'a été rapportée.

Association de chlorhexidine et de miconazole : Des études *in vitro* ont mis en évidence une action synergique de la chlorhexidine et du miconazole contre *Microsporum canis*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Digluconate de chlorhexidine : Dans les 10 minutes suivant le shampoing, on constate de fortes concentrations de digluconate de chlorhexidine dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont largement supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Staphylococcus pseudintermedius*. En cas d'ingestion, le digluconate de chlorhexidine est peu absorbé dans le tractus gastro-intestinal. L'absorption percutanée est quasiment inexistante.

Nitrate de miconazole : Dans les 10 minutes suivant le shampoing, on constate de fortes concentrations de nitrate de miconazole dans le pelage et sur la peau. Ces concentrations sont supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Malassezia pachydermatis*. Le nitrate de miconazole est peu absorbé par voie cutanée et dans le tractus gastro-intestinal.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ether laurique de macrogol
Cocamidopropyl bétaine
Disodium cocoamphodiacétate
Chlorure de cétrimonium
Dioléate de méthylglucose PEG-120
Méthylchloroisothiazolinone
Méthylisothiazolinone
Benzoate de sodium
Acide citrique monohydrate
Acide chlorhydrique, concentré
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique de 250 ml avec un bouchon à vis en plastique

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeb AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 / 980 27 27
Fax : 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 61'660'002 250 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 06.09.2011

Date du dernier renouvellement : 02.03.2021

10. Date de mise à jour du texte

25.05.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet